

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究課題名】ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究における筋・頭部画像の解析

【研究代表者】国立病院機構まつもと医療センター 臨床研究部長 中村 昭則

【当院における研究責任者】国立病院機構東埼玉病院 副院長 尾方 克久

【本研究の目的及び意義】

本研究では、ベッカー型筋ジストロフィー(BMD)自然歴調査研究に参加いただいている患者さんのCT、MRI、RI画像の特徴、経過による画像データの変化について検討し、遺伝子変異による骨格筋や脳の画像の特徴を明らかにします。また、他の臨床データと関連について検討することで、障害部位の経年変化についての予測式(計算式)の開発を試みます。本研究によりBMDの病態の解析が進み、画像データが非侵襲的に治療や治験の効果判定に有用となることが期待されます。

本研究は、筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク(MDCTN)加盟の21医療機関で行う多施設共同研究です。

画像データの授受については以下の方法で行います。

1. 医療機関外に試料・情報の授受を行う際には、研究対象者個人を識別できる情報(研究対象者名、住所、電話番号、カルテ番号など)を画像データから削除し匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工又は管理されたもの)として、研究対象者識別コードを記載します。画像提供機関では個人を識別できるように、個人を識別できる情報と研究対象者識別コード(匿名化ID)の対応表を作成します。対応表は全ての画像提供機関において鍵の掛ったキャビネットに保管され、本研究の個人情報管理者のみが使用可能とします。
2. 元画像データを保有する医療機関は匿名化された画像データが保存されたCD/DVDを国立精神・医療研究センター内に設置されたMDCTN事務局に郵送します。
3. MDCTN事務局のデータマネージャーが、CD/DVDに保存された画像すべてが匿名化されていることを確認し、匿名化が確認できた場合、画像(筋CT/MRI、頭部CT/MRI、頭部RI)データの匿名化IDと画像の種別のみを電子的臨床検査情報収集(EDC)システムに入力します。EDCへの入力は、当該臨床研究実施中は、研究代表者によって指名されたデータマネジメント責任者及びデータマネジメント責任者によって指名されたデータマネジメント担当者(データマネージャ)とします。
4. 画像データは、解析実施施設である国立病院機構鈴鹿病院、横浜労災病院、国立病院機構長良医療センター、奈良県立医科大学附属病院、長崎大学病院、国立病院機構あきた病院の研究責任者へ郵送し、解析を行います。

【本研究の実施方法及び参加期間】

対象となる方

2025年3月31日までの間に、共同研究機関に通院中で、BMD自然歴後ろ向きまたは前向き調査研究に登録された方に対して、各共同研究機関で本研究に対して新たに同意が得られた方、もしくは後ろ向き調

査研究に参加したものの同意取得機関の受診が途絶えてしまった場合には、代表機関もしくは共同研究機関のホームページ等で情報公開し、拒否の機会を提供するものとします。

#### 利用する試料・情報等

筋 CT/MRI 画像、頭部 CT/MRI 画像、脳 RI 画像のデータ

#### 研究期間

研究実施承認日より2025年3月31日まで

#### 【共同研究機関】

|                   |       |               |
|-------------------|-------|---------------|
| 国立病院機構まつもと医療センター  | 研究責任者 | 中村 昭則 (研究代表者) |
| 国立病院機構鈴鹿病院        | 研究責任者 | 久留 聡          |
| 横浜労災病院            | 研究責任者 | 中山 貴博         |
| 国立精神・神経医療研究センター   | 研究責任者 | 森 まどか         |
| 国立病院機構大阪刀根山医療センター | 研究責任者 | 松村 剛          |
| 国立病院機構東埼玉病院       | 研究責任者 | 尾方 克久         |
| 東京大学医科学研究所附属病院    | 研究責任者 | 木村 公一         |
| 信州大学医学部附属病院       | 研究責任者 | 宮崎 大吾         |
| 国立病院機構医王病院        | 研究責任者 | 脇坂 晃子         |
| 滋賀県立小児保健医療センター    | 研究責任者 | 藤井 達哉         |
| 国立病院機構青森病院        | 研究責任者 | 高田 博仁         |
| 兵庫医科大学病院          | 研究責任者 | 竹島 泰弘         |
| 国立病院機構あきた病院       | 研究責任者 | 小林 道雄         |
| 奈良県立医科大学附属病院      | 研究責任者 | 杉江 和馬         |
| 国立病院機構仙台西多賀病院     | 研究責任者 | 高橋 俊明         |
| 長崎大学病院            | 研究責任者 | 里 龍晴          |
| 熊本大学医学部附属病院       | 研究責任者 | 小篠 史郎         |
| 神戸大学医学部附属病院       | 研究責任者 | 栗野 宏之         |
| 国立病院機構長良医療センター    | 研究責任者 | 船戸 道德         |
| 東京女子医科大学病院        | 研究責任者 | 石垣 景子         |
| 国立病院機構大牟田病院       | 研究責任者 | 荒畑 創          |

#### ○当院における問い合わせ窓口

国立病院機構東埼玉病院  
研究責任者:職名 副院長 氏名 尾方 克久  
電話番号 048-768-1161(代)

#### ○苦情窓口

国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局  
e-mail:ml\_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)